＊2014 年 3 月 28 日改訂（第 2 版）
2010 年 10 月 20 日作成（第 1 版）

届出番号　14B2X10002A0V010

機械器具 25　医療用鏡　一般医療機器　外部電源式内視鏡用光源装置　JMDN コード：35158001

特定保守管理医療機器

光源装置　PS2-HN

【警告】

全身衰弱のある症例、心疾患、低肺機能の症例などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

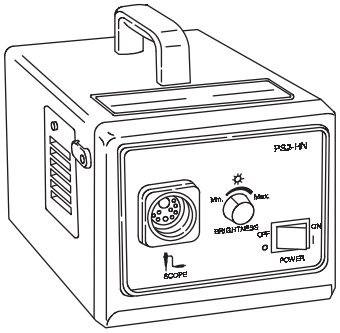

図 1

1. 電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
   電撃に対する保護形式：クラス I 機器
   電撃に対する保護程度：BF 形装着部
2. 電気的定格
   電圧　　：AC100V
   周波数　：50／60Hz
   定格電流：1.65A
3. 電磁両立性規格 ＊
   本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合する。
4. 外観寸法・質量
   寸法（W×H×D）：195×215×350mm
   質量　　：7.9kg

＜作動・動作原理＞ ＊

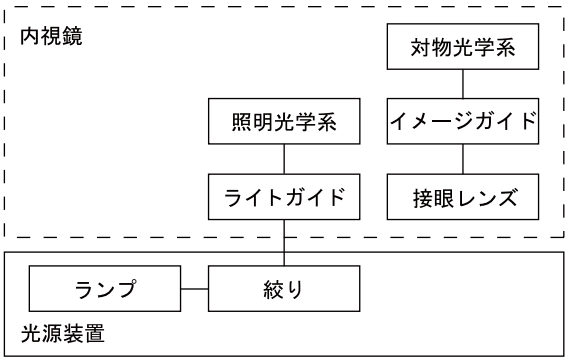

図2

光源装置の電源から供給される電力によりランプが点灯する。このランプの光を集光光学系により内視鏡のライトガイド（以下、LG）に入射させる。LG から入射した光は、照明光学系を通して被写体を照明する。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

【品目仕様等】

項目	諸元
ランプ	ハロゲンランプ 15V 150W
ヒューズ	2.5A/250V×2

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 内視鏡を取り付け、本製品の使用前点検を行う。
2. 本製品の電源を入れる。
3. 被写体の明るさが適切になるように、光量調節つまみで調整する。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
5. 検査終了後、内視鏡を抜去してから本製品の電源を切り、内視鏡を取り外す。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：120 シリーズスコープ

＜使用環境＞

本製品は、以下の条件を満たす所で使用する。
温度　：10～40℃
湿度　：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧　：70～106kPa

＜使用方法に関する使用上の注意＞ ＊

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。 ＊
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があった場合は、取扱説明書第 7 章「トラブルシューティング」を参照すること。
・異常状態のまま使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS43A　202B1223481A
1403-2.0-FK

本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
-干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
-機器間の間隔を拡げること。
-製造販売業者または販売業者に相談すること。
また、本製品は電磁波の影響を受ける場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書第 7 章「トラブルシューティング」を参照すること。

機能の喪失 ＊

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後光源装置をリセットすること。
・光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は内視鏡の撮像部が損傷している可能性がある。光源装置をリセットすること。復帰しない場合は、光源装置の電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにして、内視鏡にアングルロックがある場合はアングルロックをフリー状態にし、アングルレバーから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

※リセットとは、光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。
※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

内視鏡先端部の温度

・検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。 ＊

電源

・電源は定格の電圧を使用すること。それ以外の電源は故障の原因となる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・点灯中にランプを直接のぞきこまないこと。また、内視鏡の照明光を直視しないこと。目の障害を起こすことがある。
・光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。＊
・内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがある。別の手段を準備した上で観察、処置を実施すること。
・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
・電源は定格の電圧を使用すること。それ以外の電源は火災、感電の原因となる。
・電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。感電事故を起こすおそれがある。
・可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
・内視鏡に触れるときは、感染および静電気防止のため、保護具を着用すること。

保管とメンテナンス

・消灯直後のランプには手を触れないこと。使用後 60 分間は、交換作業を行わないこと。熱傷のおそれがある。

廃棄

・本製品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。

＜その他の注意＞ ＊

機器の運搬

・本製品を移動する場合は、段差や傾斜に注意して、振動や衝撃を与えないこと。

＜不具合＞

・ランプが点灯しない場合には、光源装置の電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離してゆっくりと内視鏡を抜去すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。
保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前点検

・取扱説明書第 4 章「内視鏡システムの設定」の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

・取扱説明書第 6 章「保管とメンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

ランプの交換

・取扱説明書第 6 章「保管とメンテナンス」の手順に従ってランプの交換を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞ ＊

・長期間使用していると機器の傷みが進むため、6 ヶ月に一度専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者 ＊
株式会社幸大ハイテック 羽生工場
富士フイルムテクノプロダクツ株式会社
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS43A 202B1223481A
1403-2.0-FK

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS43A 202B1223481A
1403-2.0-FK